

Ръководство за употреба



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

Съдържание

Символи	4
1. Въведение	8
2. Разопаковане	10
3. Съдържание на доставката	11
4. Указания за безопасност.....	12
5. Описание	17
Предна страна	17
Задна страна	18
Педал за управление	19
6. Пускане в експлоатация.....	20
7. Устройство за управление	21
8. Работа с устройството за управление	22
Смяна на програмите (P1 – P5).....	22
Смяна на оборотите (P1 – P3).....	23
Промяна на въртящия момент (P4 – P5).....	24
Промяна на количеството на охлаждащото средство (P1 – P5)	25
9. Работа	26
10. Възстановяване на фабричните настройки	28
11. Функция за режещи инструменти (режим за прекъсване на отрязъка).....	29
12. Съобщения за грешка	30

Съдържание

13. Хигиена и поддръжка	31
Общи указания	31
Ограничаване на повторната подготовка	32
Първоначална манипулация на мястото на употреба	33
Ръчно почистване	34
Ръчна дезинфекция	35
Машинно почистване и дезинфекция	36
Изсушаване	37
Контрол, поддръжка и проверка	38
Опаковка	39
Стерилизация	40
Съхранение	42
14. Сервиз	43
15. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H.....	45
16. Технически данни	47
17. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2	49
18. Изхвърляне като отпадък.....	52
W&H Сертификат за обучение	53
Гаранция.....	57
Оторизирани сервизни партньори на W&H	58

Символи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се наранят хора)



Може да се стерилизира до посочената температура



Следвайте ръководството за употреба



ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може да се повреди)



Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган



изхвърляйте с битови отпадъци



Общи обяснения, без опасност за хора или предмети



Производител



DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)



Медицинско изделие



Дата на производство



Сериен номер



Термодезинфекциращ се



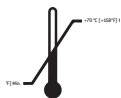
Номер на артикул

СИМВОЛИ

	Спазвайте ръководството за употреба	VA	Необходима електрическа мощност на устройството за управление	A	Сила на тока
	Апарат с клас на защита II		Електрически предпазител	Hz	Честота на променливия ток
	Педал за управление		Маса		Медицинският продукт отговаря на изискванията за електрическа безопасност, механична безопасност, защита от пожар съгласно ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.
	Изкл.	V	Електрическо напрежение на устройството за управление		
	Вкл.	AC	Променлив ток		

Символи

rpm обороти в минута
(= min-1)



Ограничение на температурата



Нагоре



Ограничение на влажността на въздуха



Чупливо



Структура на данните според Health Industry Bar Code



Пазете от намокряне



Търговска марка на RESY OfW GmbH за обозначение на рециклируема транспортна и външна опаковка от хартия или картон










“Зелената точка”
търговска марка на Duales System Deutschland GmbH

R_x^{only}

Внимание! Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар, ветеринар или друго медицинско лице с одобрение в щата, в който лекарят практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това изделие.

Символи

	Обозначение на партидата		Може да се използва до		Не съдържа латекс
	Не използвайте повторно		Не използвайте при повредена опаковка		Стерилизация с етиленов оксид
	Не стерилизирайте отново		Пазете от източници на топлина		Единична стерилна бариерна система

1. Въведение



За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти

Това ръководство за употреба има за цел да Ви обясни боравенето с Вашия продукт. Ние също така трябва да Ви предупредим и за евентуални опасни ситуации. Вашата безопасност, безопасността на екипа Ви и, разбира се, безопасността на Вашите пациенти е много важна за нас.



Спазвайте указанията за безопасност.

Предназначение

Механичен задвижващ механизъм с подаване на охлаждащо средство за инструменти с трансмисия със система за куплиране, съвместима с ISO 3964 (DIN 13940) за приложение в денталната хирургия, имплантологията, устната, челюстната и лицева хирургия (УЧЛ).



Използването не по предназначение може да повреди медицинското изделие и така да причини рискове и опасност за пациента, потребителя и трети лица.



Квалификация на потребителя

Медицинското изделие може да се прилага само след осъществен инструктаж от медицински, професионално и практически подготвен и обучен персонал. При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група лекари.

Въведение

Отговорност на производителя

Производителят се счита отговорен за последствия, въздействащи върху безопасността, надеждността и ефикасността на медицинското изделие само в случай, че се спазват дадените по-долу указания:

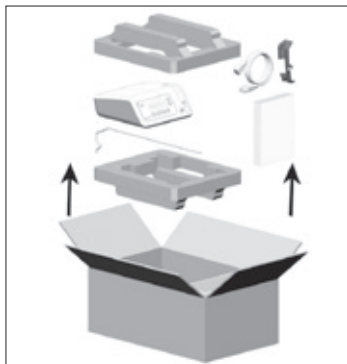
- > Медицинското изделие трябва да се използва само в съответствие с това ръководство за употреба.
- > Медицинското изделие няма части, които потребителят би могъл да ремонтира.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 58).
- > Електрическата инсталация на помещението трябва да отговаря на предписанията на IEC 60364-7-710 („Монтаж на електрически съоръжения в помещения за медицинска употреба“), респ. на валидните във Вашата държава предписания.
- > При отваряне на устройството за управление от неупълномощени лица се губи правото на гаранционни или други претенции.

Неправилната употреба, непозволеният монтаж, промяната или ремонтът на медицинското изделие, неспазването на нашите указания или използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, ни освобождава от гаранционни или други претенции.



Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция!

2. Разопаковане



Извадете вложката заедно с устройството за управление. Извадете захранващият кабел, статива, универсалната поставка, ръководство за употреба.

Опаковките на W&H са екологични и могат да бъдат изхвърляни като отпадък чрез браншовите дружества за рециклиране. Ние Ви съветваме обаче да запазите оригиналната опаковка.

3. Съдържание на доставката

Устройство за управление		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 07721800	Универсална поставка		X
REF 04005900	Статив		X
Захранващ кабел в зависимост от държавата			X

Опционално е налично като комплект

REF 04363600	Комплект шлаухи за спрей 2,2 m (6 pcs, за еднократна употреба)
REF 30185000	Микромотор EM-19 без електрически контакти с кабел 1,8 m
REF 30285000	Педал за управление S-N2

4. Указания за безопасност





- > Преди началното пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части.
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > При всяко рестартиране контролирайте настроените параметри.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Отговорността за използването и своевременното изключване на системата е на потребителя.
- > Погрижете се операцията да може да бъде завършена, дори при отказ на апаратите или инструментите.





Не е разрешено използването на медицинското изделие в зони с потенциално експлозивна атмосфера.
Не е разрешено използването на медицинското изделие в околна среда обогатена с кислород.

Указания за безопасност

-  > Използвайте само оригинални предпазители на W&H.
- > Никога не докосвайте едновременно пациента и електрическите контакти на устройството за управление.

 Устройството за управление е класифицирано като „Обикновен апарат“ (затворен апарат без защита срещу проникване на вода).

 Използвайте устройството за управление при програмите P4 и P5 само с одобрените от W&H обратни наконечници. Използването на други обратни наконечници може да доведе до отклонение от посочения въртящ момент. Отговорността за това носи само потребителят. Не се поема гаранция.

 **Проблеми в електрозахранването**
При проблеми в електрозахранването, изключване на устройството за управление или при смяна на програмите се съхраняват последните настроени стойности и след включване се активират отново.

Отказ на системата

Пълният отказ на системата не е критична грешка.

Указания за безопасност



Захранващ кабел / мрежови прекъсвач

- > Използвайте само захранващия кабел в доставката.
- > Включвайте захранващия кабел само към заземен контакт.
- > Поставете устройството за управление така, че мрежовият прекъсвач и контактът да са леснодостъпни по всяко време.



При опасни ситуации изключете устройството за управление от захранващата мрежа!

- > Изключете устройството за управление с мрежовия прекъсвач.
- > Издърпайте щепсела от контакта!



Спазвайте указанията на производителя за обороти и въртящ момент на крепежни винтове и супраструктури. Машинното поставяне на тези крепежни винтове представлява потенциална опасност, която трябва да се прецени, и е описана от горните обстоятелства.

Имайте предвид, че при употреба или настройка на по-ниски обороти включването и изключването на ротиращия инструмент се разпознава по-трудно.

Указания за безопасност



Рискове от електромагнитни полета

Функционирането на имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. сърдечен пейсмейкър и ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор)) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

- > Преди да използвате медицинското изделие, определете дали пациентът има активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) и го информирайте за рисковете.



Следвайте инструкциите и указанията за безопасност в инструкцията за използване на педалите за управление, електрическият микромотор и инструментите с трансмисия.

Указания за безопасност

Подаване на охлаждащо средство



Медицинско изделие е пригодно за работа с физиологичен солен разтвор.



- > Винаги подгответе подходящи условия за работа и охлаждащо средство.
- > Винаги подгответе достатъчно количество подходящо охлаждащо средство и имайте грижата за осигуряване на подходящата аспирация.
- > Използвайте само подходящи охлаждащи средства и спазвайте медицинските данни и указания на производителя.
- > Използвайте само одобрен от W&H комплект шлаухи за спрей или одобрени от W&H аксесоари.

Комплект шлаухи за спрей



- > Спазвайте срока на годност и използвайте само шлаухи за спрей за еднократна употреба с неповредена опаковка.
- > Сменяйте шлаухите за спрей за еднократна употреба след всяка манипулация.
- > Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

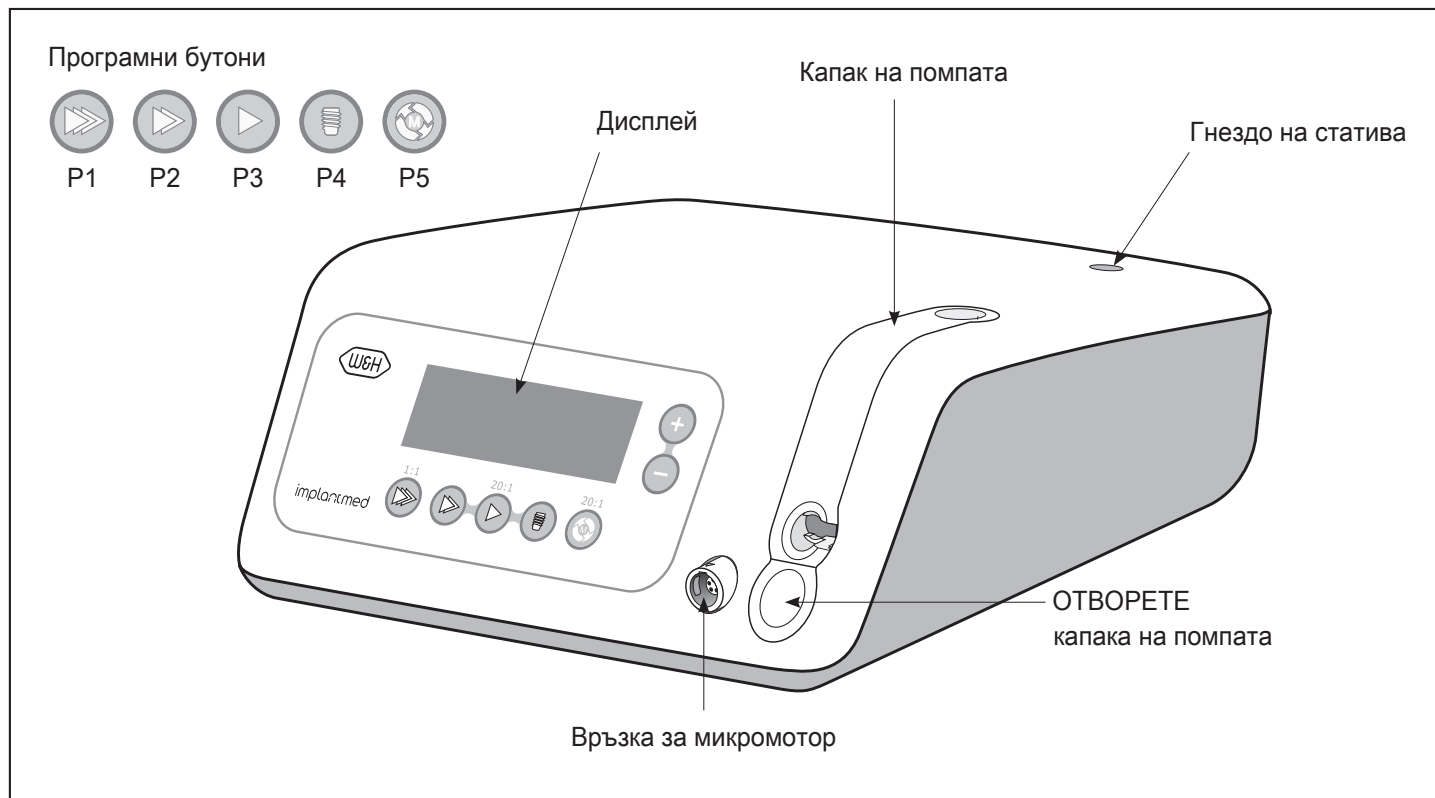
Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

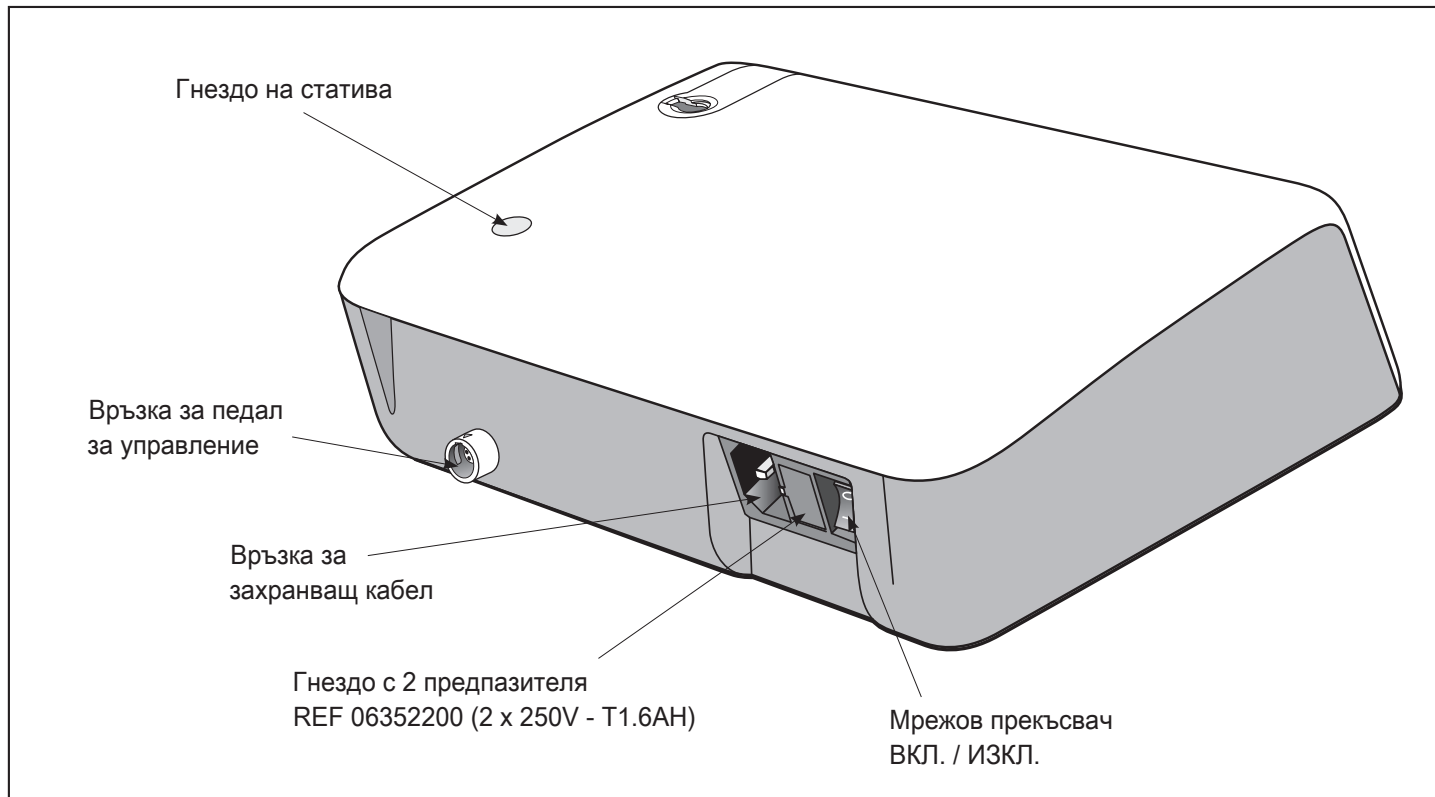


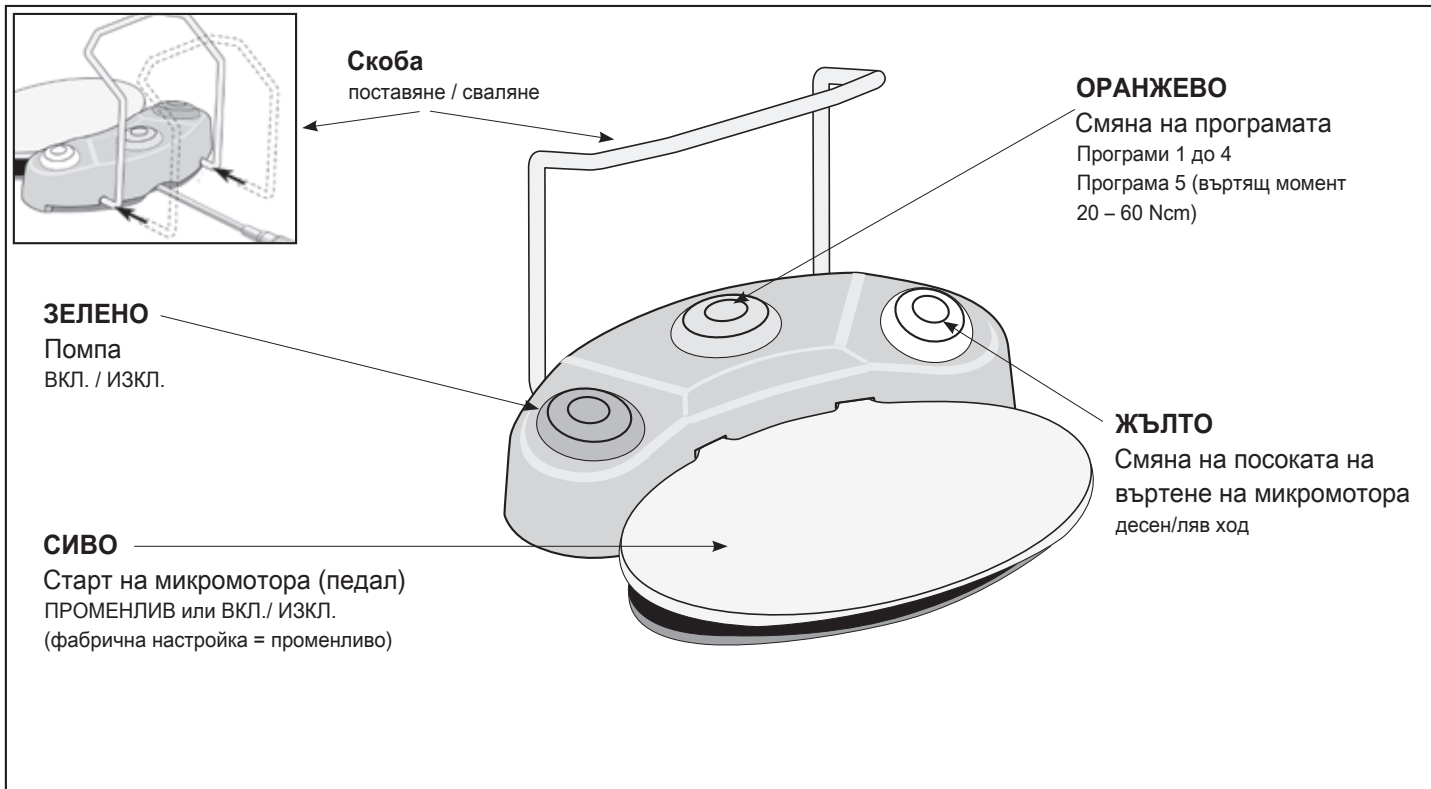
- > Почистете и дезинфекцирайте устройство за управление, универсалната поставка и статива.
- > Стерилизирайте и универсалната поставка.

5. Описание

Предна страна







6. Пускане в експлоатация

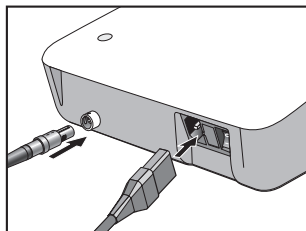
Общи




Поставете медицинското изделие върху равна, хоризонтална повърхност.

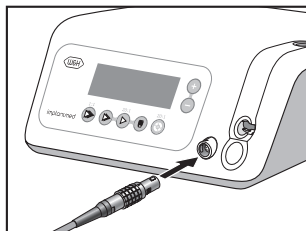


Осигурете лесното изключване на медицинското изделие от захранващата мрежа.




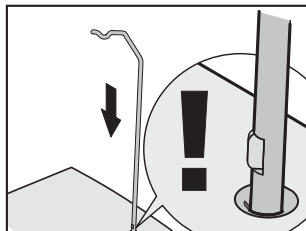
- 1** Свържете захранващият кабел и педала за управление.


 Обърнете внимание на позиционирането!

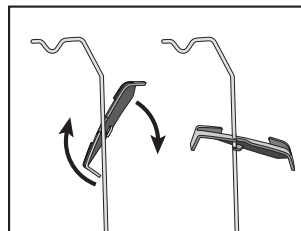


- 2** Включете кабела за микромотора.

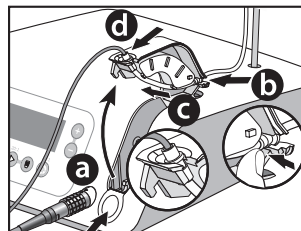
 Обърнете внимание на позиционирането!




- 3** Поставете статива.
-  Обърнете внимание на позиционирането! (максимална товароносимост 1,5 kg)



- 4** Прикачете и фиксирайте универсалната поставка.

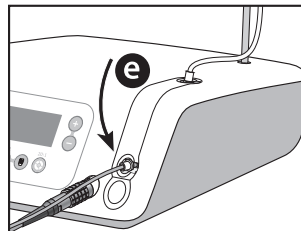


- 5** Поставете/отстранете шланга за спрей.
-  Обърнете внимание на последователността.

> Отворете капака на помпата (a).

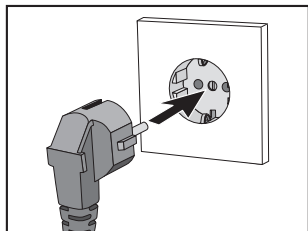
> Поставете шланга за спрей (b, c, d).

> Затворете капака на помпата (e).



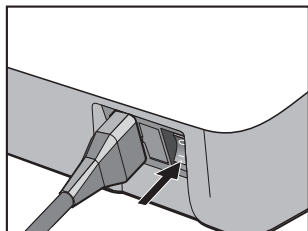
7. Устройство за управление

включване/изключване

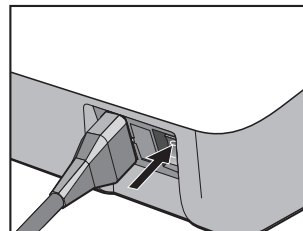


Включване на устройството за управление

- 1 Свържете устройството за управление към електрическата мрежа.

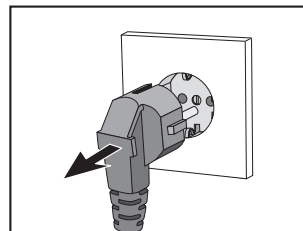


- 2 Включете устройството за управление с мрежовия прекъсвач.



Изключете устройството за управление

- 1 Изключете устройството за управление с мрежовия прекъсвач.




- 2 Изключете устройството за управление от захранващата мрежа.



При включване на устройството за управление следете LED индикацията на бутоните и дисплея да светне изцяло.

8. Работа с устройството за управление

Смяна на програмите (P1 – P5)

 Активирайте желаната програма (P1 – P5) чрез натискане на съответния програмен бутон. При избор се чува звуков сигнал и програмният бутон светва. На дисплея се показва избраната програма с обхват на регулиране в rpm, напр. за P1:

35.000 rpm

Настройки на дисплея

- > P1 – P3 обороти
- > P4 – P5 въртящ момент

Функция на помпата
ВКЛ. / ИЗКЛ.

35.000 rpm Ncm

Настройки на дисплея

- > P4 – P5 въртящ момент в Ncm
- > P1 – P3 обороти в rpm



Съобщения за грешка

- > Температурата на микромотора е твърде висока
- > Контактна букса на микромотора



Чрез натискане и задържане на бутона ПЛЮС / МИНУС активирате функцията за повторение и стойностите плавно се увеличават / намаляват.

❶ Натиснете програмен бутон (P1–P3)



❷ Увеличете оборотите



❸ Намалете оборотите



Точността на настроените обороти при 40 000 rpm е $\pm 10\%$.

Работа с устройството за управление Промяна на въртящия момент (P4 – P5)



Програма P4: Обхват на регулиране 5 – 70 Ncm, междинна стойност 32Ncm.

При достигане на зададения въртящ момент при десен и ляв ход микромоторът се спира сам.

Програма P5: Обхват на регулиране от 20 – 60 Ncm.

При достигане на зададения въртящ момент устройството за управление автоматично преминава на ляв ход. При освобождаване и повторно задействане на педала устройството за управление преминава отново на десен ход.

Чрез натискане и задържане на бутона ПЛЮС / МИНУС активирате функцията за повторение и стойностите плавно се увеличават / намаляват.

При смяна от 5 на 70 Ncm (20 на 60) и 70 на 5 Ncm (60 на 20) се чува по-продължителен сигнал за потвърждаване.



❶ Натиснете програмен бутон P4 или P5



❷ P4: Увеличаване на въртящия момент на стъпки от по 5 Ncm
P5: Увеличаване на въртящия момент на стъпки от по 10 Ncm



❸ P4: Намаляване на въртящия момент на стъпки от по 5 Ncm
P5: Намаляване на въртящия момент на стъпки от по 10 Ncm



Точността на настройка въртящ момент с обратен наконечник WI-75 E/КМ при обхват на регулиране на апарата 20 – 50 Ncm е 10 %. С други инструменти са възможни по-големи отклонения.

Работа с устройството за управление Промяна на количеството на охлаждащото средство (P1 – P5)



Фабрична настройка 100 %. Обхват на регулиране 65 %, 80 % и 100 %.

Чрез натискане на бутона ПЛЮС / МИНУС стойностите плавно се увеличават / намаляват.



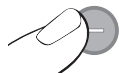
Винаги дръжте програмен бутон P2 натиснат!



- 1 Задръжте P2 натиснат за около 4 секунди
(показва се настроеното количество на охлаждащото средство)



- 2 Задръжте още P2 и увеличете дебита с бутона ПЛЮС



- 3 Задръжте още P2 и намалете дебита с бутона МИНУС



След настройката програмният бутон P2 светва и е активен!

Смяна на програмата

Натиснете ОРАНЖЕВИЯ бутон, за да смените програми 1 – 4 във възходящ ред. В програма 5 сменете стъпките на въртящия момент от 20 – 60 Ncm. При всяка смяна на програмата посоката на въртене на микромотора автоматично се сменя на десен ход.



При смяна от програма 4 към програма 1 и в програма 5 от 60 Ncm на 20 Ncm се чува по-дълъг сигнал за потвърждаване (опасност от нараняване).


Помпа ВКЛ. / ИЗКЛ.

Помпата може да се включи или изключи само при спрял микромотор чрез натискане на ЗЕЛЕНИЯ бутон. Ако функцията на помпата е активирана, на дисплея се показва символ на помпа.

Ляв ход

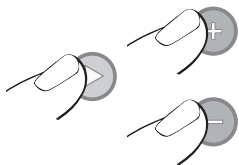
Натиснете ЖЪЛТИЯ бутон и сменете от десен ход на ляв ход. При избор се чува звуков сигнал и избраният програмен бутон мига. Преди пускане на микромотора в ляв ход следват 3 предупредителни сигнала.

Превключване от ПРОМЕНЛИВО на ВКЛ. / ИЗКЛ.

 Винаги дръжте програмен бутон Р3 натиснат!



❶ Задръжте Р3 за около 4 секунди



❷ Задръжайки Р3, натиснете едновременно бутони ПЛЮС и МИНУС



❸ Задръжайки Р3 извършете регулирането.



01 = ПРОМЕНЛИВО (фабрична настройка) – натиснете бутон ПЛЮС



00 = ВКЛ. / ИЗКЛ. – натиснете бутон МИНУС



След превключването програмният бутон Р3 светва и е активен!

10. Възстановяване на фабричните настройки



Фабричната настройка стартира винаги с програма 1 (P1).


❶ Изключете устройството за управление





❷ Задръжте P1 натиснат и едновременно с това включете устройството за управление

❸ Задръжте P1 натиснат, докато на дисплея се покаже настройка „DE FAU“

11. Функция за режещи инструменти (режим за прекъсване на отрязъка)

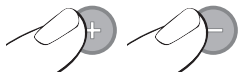
 При активирана функция за режещи инструменти (P5), оборотите за десен и ляв ход са 20 rpm и не могат да бъдат променени.

 При задействане на педала за управление (сив) режещият инструмент се завърта до избрания въртящ момент. При достигане на зададения въртящ момент устройството за управление автоматично преминава на ляв ход. При освобождаване и повторно задействане на педала устройството за управление преминава отново на десен ход.

 Ако функцията за режещи инструменти е в ляв ход, устройството за управление може да стартира и с максимален въртящ момент.




❶ Натиснете програмен бутон P5.



❷ Увеличете или намалете въртящия момент с Плюс/Минус.

12. Съобщения за грешка

Грешка №	Описание на грешката	Отстраняване
00	Прегряване на електрониката – защитно изключване	Изключете апарата, оставете апарата да се охлади най-малко 20 минути, рестартирайте го
01	Претоварване на електрониката	Изключете апарата, оставете апарата да се охлади най-малко 10 минути, рестартирайте го
02	Прекалено високо електрическо напрежение	Изключете апарата, проверете електрическото напрежение, рестартирайте го
07	Грешка при стартиране	Изключете апарата, рестартирайте го, не задействайте педала за управление и дисплея при включването
09	Грешка педал за управление	Изключете апарата, проверете контактната буksа на педала за управление, рестартирайте го
19	Изчерпан лимит от време за работа	Изключете апарата, рестартирайте го
99	Отказ на системата	Изключете апарата, оставете апарата да се охлади най-малко 10 минути, рестартирайте го
	Контактна буksа на микромотора	Изключете апарата, проверете контактната буksа на микромотора, рестартирайте

- > Ако някоя описана грешка не може да се отстрани е необходима проверка от оторизиран сервизен партньор на W&H.
- > При пълен отказ на системата изключете и включете отново устройството за управление.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за почистване, дезинфекция и стерилизация.



> Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.



> Използвайте обезмаслен и филтриран компресиран въздух за ръчно изсушаване с максимално работно налягане 3 bar.



Средства за почистване и дезинфекция

- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на средства за почистване и/или дезинфекция.
- > Използвайте само детергенти, предназначени за почистване и/или дезинфекция на медицински изделия, изработени от метал и пластмаса.
- > Трябва да се спазват строго ограниченията за концентрациите и времето за въздействие, определени от производителя на средството за дезинфекция.
- > Използвайте дезинфектанти, които са тествани и одобрени от Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Асоциация по приложна хигиена), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийско дружество за хигиена, микробиология и превантивна медицина), от Food and Drug Administration (FDA = Администрацията по храните и лекарствата) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Американската агенция за опазване на околната среда).
- > Ако посочените средства за почистване и дезинфекция не са на разположение, потребителят носи отговорност за валидиране на процедурата.



Продължителността на експлоатационния живот и функционалността на медицинското изделие до голяма степен се определят от механичното натоварване при употреба и химическото въздействие на повторната подготовка.

- > Изпращайте износени или повредени медицински изделия и/или медицински изделия със съществени промени до оторизиран сервизен партньор на W&H.



Цикъл на повторна подготовка

- > За универсалната поставка на W&H ние препоръчваме след 250 цикъла на повторна подготовка да се извършва редовно сервизно обслужване.

Хигиена и поддръжка Първоначална манипулация на мястото на употреба



- > Почиствайте медицинското изделие веднага след всяка манипулация.
- > Избършете изцяло устройството за управление, универсалната поставка и статива с дезинфектант.



Имайте предвид, че средството за дезинфекция, използвано при предварителната манипулация, служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.

Универсална поставка / статив



Не поставяйте универсалната поставка и статива в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

Универсална поставка / статив

- > Почистете универсалната поставка и статива под течаща питейна вода (< 35 °C / < 95 °F).
- > Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

Устройство за управление



Не потапяйте или не почиствайте устройството за управление под течаща вода.



Пригодността на медицинското изделие за ефективно ръчно почистване е доказана от независима тестова лаборатория при използване на чешмяна вода < 35°C с кърпи „WIPEX® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Устройство за управление / Универсална поставка / статив



W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.



Пригодността на устройство за управление универсалната поставка и статива за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектант „mikrozid® AF wipes” (фирма Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и „CaviWipes™” (фирма Metrex).

Универсална поставка / статив



W&H препоръчва машинно почистване и дезинфекция с апарат за почистване и дезинфекция (АПД). Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на апаратите за почистване и дезинфекция, средствата за почистване и/или дезинфекция.



Не е одобрено машинно почистване и дезинфекция на устройството за управление.



Пригодността на универсалната поставка и статива за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория според стандарта ISO 15883, при използване на апарати за почистване и дезинфекция „Miele PG 8582 CD” (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) и на средство за почистване „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Почистване при 55 °C (131 °F) – 5 минути
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) – 5 минути

Универсална поставка / статив



- > Внимавайте универсалната поставка и статива да са напълно сухи отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
- > Отстранете евентуални остатъци от течност с компресиран въздух.

Контрол – Универсална поставка / статив



- > След почистване и дезинфекция проверете универсалната поставка и статива за повреди, видимо остатъчно замърсяване и промени по повърхността.
- > Подгответе отново все още замърсените универсалната поставка и статива.
- > Стерилизирайте универсалната поставка и след почистване и дезинфекция.

Универсална поставка



Опаковайте универсалната поставка в опаковки за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- > Опаковката за стерилизация трябва да отговаря на приложимите стандарти по отношение на качество и употреба и да е подходяща за метода на стерилизация.
- > Опаковката за стерилизация трябва да е достатъчно голяма за стерилизирания предмет.
- > Готовата опаковка за стерилизация не трябва да бъде под напрежение.

Универсална поставка




W&H препоръчва стерилизация съгласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на парните стерилизатори.
- > Избраната програма трябва да е подходяща за универсалната поставка.

Препоръчани методи за стерилизация

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S)*/**
134 °C (273 °F) за най-малко 3 минути, 132 °C (270 °F) за най-малко 4 минути
- > „Gravity-displacement cycle“ (Тип N)**
121 °C (250 °F) за поне 30 минути
- > Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)

 Пригодността на универсалната поставка за ефективна стерилизация е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на парен стерилизатор LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), парен стерилизатор Systec VE-150* (Systec) и парен стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Тип B): 134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**
„Gravity-displacement cycle” (Тип N): 121 °C (250 °F) – 30 минути**

Времена за изсушаване:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Тип B): 132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Gravity-displacement cycle” (Тип N): 121 °C (250 °F) – 30 минути**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Универсална поставка



- > Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
- > Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

14. Сервиз



Периодична проверка

Редовната периодична проверка на медицинското изделие за функциониране и безопасност, е необходима и трябва да се извършва най-малко веднъж на три години, ако в законовите разпоредби не са предписани по-кратки срокове. Периодичната проверка обхваща цялото медицинско изделие и може да се извършва само от оторизиран сервизен партньор.

Сервиз

Ремонтна дейност и връщане

При функционални неизправности се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Ремонтни дейности и поддръжка могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H.



Уверете се че медицинското изделие е преминало целия процес на повторна подготовка преди връщането му.



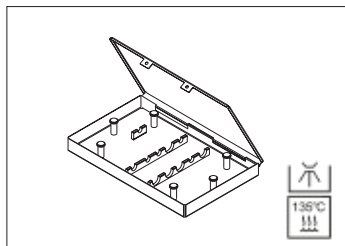
При връщане на апарата използвайте оригиналната опаковка!

15. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



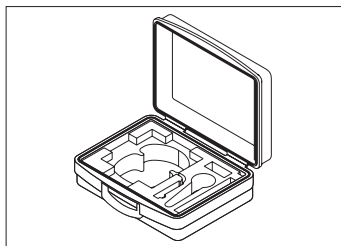
Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.

Доставчици: W&H партньори (връзка: <https://www.wh.com>)



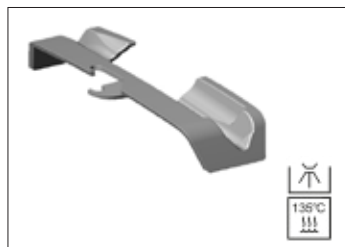
04013500

касета



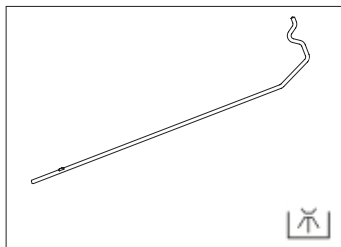
07948730

Транспортно куфарче



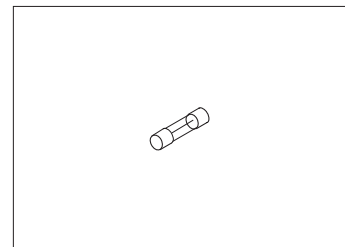
07721800

Универсална поставка



04005900

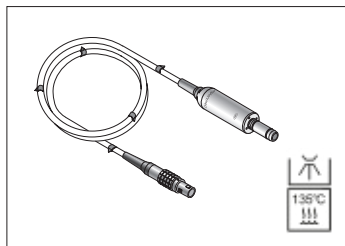
Статив



06352200

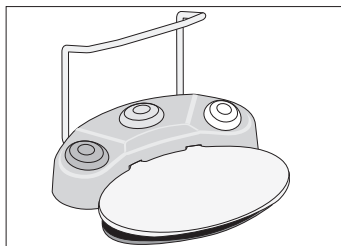
Предпазител (250V - T1.6AH)

Акcesoари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



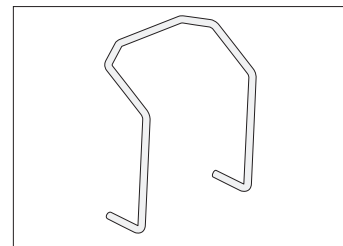
30185000

Микромотор EM-19 без електрически контакти и кабел 1,8 m



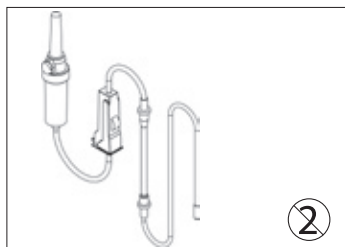
30285000

Педал за управление S-N2



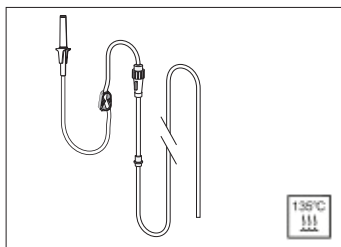
04653500

Скоба за педал за управление



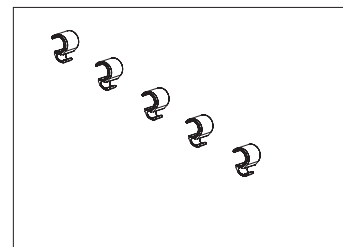
04363600

Комплект шлаухи за спрей 2,2 m (6 pcs)



04719400

Комплект шлаухи за спрей 2,2 m



06290600

Клипси за шлаух (5 pcs)

16. Технически данни

Устройство за управление	SI-923	SI-915
Мрежово напрежение:	230 V	120 V
Допустимо колебание на напрежението:	220 – 240 V	110 – 130 V
Номинален ток:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Честота:	50 – 60 Hz	
Мрежов предпазител (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Максимална необходима мощност:	160 VA	
Максимална отдавана мощност:	80 W	
Максимален въртящ момент на микромотора:	5,5 Ncm	
Обхват на оборотите на микромотора в обхвата на номиналното напрежение:	300 – 40 000 min ⁻¹	
Дебит на охлаждащото средство при 100 %:	най-малко 90 ml/min	
Размери в mm (височина x широчина x дълбочина):	100 x 235 x 240	
Тегло в kg:	2,7	

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:	-40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)
Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:	8 % до 80 % (относителна), некондензираща
Температура при експлоатация:	+10 °C до +35 °C (+50 °F до +95 °F)
Влажност на въздуха при експлоатация:	15 % до 80 % (относителна), некондензираща

Технически данни

Класификация според глава 6 на Общите положения за безопасност на медицински електрически (МЕ) апарати съгласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



МЕ-Апарат с клас на защита II (контактът със защитен проводник се използва само като функционална връзка!)

Степен на замърсяване:	2
Категория свръхнапрежение:	II
Работна височина:	до 3 000 m над морското равнище

17. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Експлоатационна среда и предупредителни указания за EMC

Това медицинско изделие не поддържа живота и не е свързано към пациента. То е също толкова подходящо за експлоатация в сферата на грижите за здравето у дома, както и в медицински заведения, с изключение на помещения/зони, в които ЕМ смущенията се проявяват с висока интензивност. Клиентът и/или потребителят трябва да гарантират, че медицинското изделие е разположено и експлоатирано в такава среда или в съответствие със спецификациите на производителя. Това медицинско изделие използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Следователно радиочестотните емисии са много ниски и е малко вероятно да смущават други близки електронни устройства.

Не са необходими специални предпазни мерки, за да се поддържа основната безопасност и съществените характеристики на това медицинско изделие.



Характеристики

Това медицинско изделие няма критични функции и следователно няма съществени характеристики.

Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Уреди за радиочестотна комуникация

Преносимите уреди за високочестотна комуникация (радиостанции), (включително техните аксесоари, като напр. антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на медицинското изделие. Неспазването може да доведе до намаляване на производителността на медицинското изделие.



W&H гарантира съответствието на апарата с изискванията за EMC само при използване на оригинални аксесоари и резервни части на W&H. Използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалена устойчивост спрямо електромагнитни смущения.



Използването на медицинското изделие непосредствено до или с други апарати едно върху друго трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако все пак е необходимо използване по описания начин, медицинското изделие и другите апарати трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.



Медицинското изделие не е подходящо за използване в близост до високочестотни хирургически уреди.

Резултати от електромагнитните проверки

Изискване	Клас/Ниво на проверка*	
Електромагнитни излъчвания		
Смущение във връзката за захранването (разпространяващи се по проводниците излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Група 1 Клас В	
Електромагнитни излъчвания (излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Група 1 Клас В	
Излъчвания на хармонични съставлящи на тока IEC/EN 61000-3-2	Клас А	
Колебания в напрежението и фликер IEC/EN 61000-3-3	–	
Електромагнитна устойчивост		
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Разреждане при контакт: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Разреждане по въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Високочестотни електромагнитни полета IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Високочестотни електромагнитни полета в директна близост до уреди за безжична комуникация IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC/EN 61000-4-4	Захранващи връзки: ± 2 kV Сигнални и управляващи връзки: ± 1 kV	
Отскоци (surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE
Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC/EN 61000-4-6	3 V	
	6 V в ISM честотни диапазони и радиолобителски честотни диапазони	
Магнитно поле с енергийни честоти IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания в напрежението IEC/EN 61000-4-11	0 % за 1/2 период в 45° стъпки 0° - 315° 0 % За 1 период 70 % За 25/30 периода 0 % За 250/300 периода	
Магнитни полета в близост IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Няма отклонения или улеснения по отношение на IEC/EN 60601-1-2.

18. Изхвърляне като отпадък



При изхвърлянето като отпадък гарантирайте частите да не са контаминирани.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

- > Медицинско изделие
- > Излезли от употреба електрически апарати
- > Опаковка

W&H Сертификат за обучение

за потребителя

Потребителят е инструктиран относно правилната употреба на медицинското изделие в съответствие със законовите разпоредби (Директива за медицинските изделия, Закон за медицинските изделия). Обстойно е обърнато внимание на главите Указания за безопасност, Пускане в експлоатация, Работа, Хигиена и поддръжка както и Сервиз (регулярни проверки).

Наименование на продукта	Сериен номер (SN)
Адрес на производителя	
Адрес на дистрибутора	

Име на потребителя	Рождена дата и/или ЕГН
Адрес на клиника / практика / отдел	
Подпис на потребителя	
С подписа се потвърждава, че е обучен относно правилното боравенето с медицинското изделие и е разбрал съдържанието.	

Име на инструктора	Дата на инструктажа
Адрес на инструктора	
Подпис на инструктора	



W&H Сертификат за обучение

за инструктора

Потребителят е инструктиран относно правилната употреба на медицинското изделие в съответствие със законовите разпоредби (Директива за медицинските изделия, Закон за медицинските изделия). Обстойно е обърнато внимание на главите Указания за безопасност, Пускане в експлоатация, Работа, Хигиена и поддръжка както и Сервиз (регулярни проверки).

Наименование на продукта	Сериен номер (SN)
Адрес на производителя	
Адрес на дистрибутора	



Име на потребителя	Рождена дата и/или ЕГН
Адрес на клиника / практика / отдел	
Подпис на потребителя	
С подписа се потвърждава, че е обучен относно правилното боравенето с медицинското изделие и е разбрал съдържанието.	



Име на инструктора	Дата на инструктажа
Адрес на инструктора	
Подпис на инструктора	

Гаранция

Това медицинско изделие на W&H е произведено от висококвалифицирани специалисти с максимална грижливост. Безупречното му функциониране е гарантирано от многобройните изпитвания и проверки. Моля, имайте предвид, че претенциите за гаранция са валидни само при изпълнение на всички инструкции в приложеното ръководство за употреба.

W&H като производител поема гаранция за дефекти в материала или производствени дефекти от датата на закупуване за срок от 12 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи.

За щети, причинени от неправилна експлоатация или ремонт от лица, неупълномощени за тази цел от W&H, ние не поемаме гаранция!

Предявявайте претенции за гаранция, след като представите документ за покупка пред доставчика или оторизиран сервизен партньор на W&H. Извършването на услуги в рамките на гаранцията не удължава гаранционния срок или срока за рекламация.

12 месеца гаранция

Оторизирани сервисни партньори на W&H

Посетете W&H в интернет на адрес <http://wh.com>

В раздел „Сервиз“ ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервисен партньор на W&H.

Или сканирайте QR кода.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50874 ABG
Rev. 007 / 17.04.2023
Правата за промени запазени